Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 150 del 30 giugno 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 30 giugno 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

N. 160

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti prodotti medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Folaren»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 810 del 23 maggio 2011

Titolare AIC:	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Salaria, 1240, 00138 - ROMA (codice fiscale 00399680586)
Medicinale:	**FOLAREN**
Variazione AIC:	A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato Adeguamento standard terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Calcio Folinato*" da parte del produttore già approvato Cerbios-Pharma, Via Pian Scairolo 6, Barbengo CH-6917 Svizzera. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1997-051-Rev 02**.
Si autorizza la revisione delle versioni intermedia: R0-CEP 1997-051-Rev 00, R0-CEP 1997-051-Rev 01, R0-CEP 1997-051-Rev 02, R0-CEP 1997-051-Rev 03, R1-CEP 1997-051-Rev 00, R1-CEP 1997-051-Rev 01

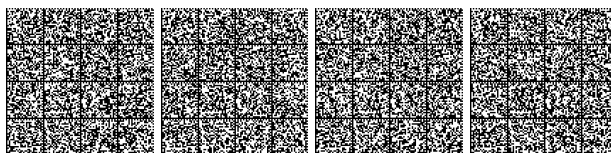
relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027487014 – "15 mg compresse" 10 compresse

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 027487014 – 10 compresse 15 mg

A:
AIC N. 027487014 – "15 mg compresse" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08315

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lasix»

Estratto determinazione V&A.N n. 834 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20158 - MILANO, Viale Luigi Bodio, 37/B, Codice Fiscale 00832400154
Medicinale:	**LASIX**
Variazione AIC:	B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

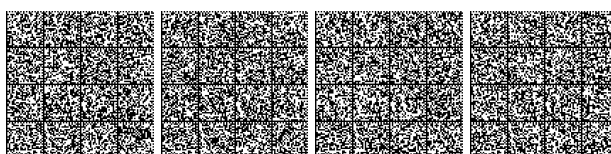
È autorizzata la modifica il periodo di validità

Da: 60 mesi
A: 18 mesi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023993049 - "250 mg/25 ml soluzione per infusione" 5 fiale

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 18 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio con l'impegno della ditta a ritirare i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità di 18 mesi.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08316

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibimezolo»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 841 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC:	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2, 04011 - APRILIA - LATINA (codice fiscale 02578030153)
Medicinale:	**IBIMEZOLO**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Omeprazolo*" rilasciato al produttore Cadila Healthcare Limited – Baruch District- Ankleshwar, Gujarat (India). Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2003-102-Rev 00** del 02.02.2009
Il p.a. è controllato sulla base delle specifiche della relativa monografie e delle aggiuntive del CEP:
- solventi residui: Metanolo NMT 1000 ppm; acido acetico NMT 5000 ppm;

Il CEP prevede il retest

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037905015 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08317

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isigrip Zonale Split»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 842 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA (codice fiscale 01779530466)

Medicinale: **ISIGRIP ZONALE SPLIT**

Variazione AIC: B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica,impronta glucidica, ecc.

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o di una sostanza intermedia

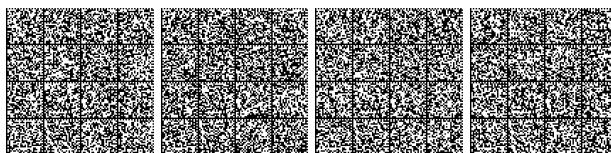
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del metodo del test utilizzato per l'identificazione della neuraminidasi al working seed lot (WSL) ed alla fase di bulk monovalente (da immuno-enzimatico al metodo RT-PCR), e l'aggiunta di un test di attività enzimatica della neuraminidasi alla fase di bulk monovalente

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028722142 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
AIC N. 028722167 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago privo di lattice

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08318

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Suprefact»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 843 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)
Medicinale: **SUPREFACT**
Variazione AIC: Modifica confezionamento primario (dimensioni/forma/composizione quali-quantitativa del materiale)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione qualitativa del tappo di chiusura:

DA	A
Miscela di gomma cloro butilica e gomma naturale (ciir/ir) – ph. Eur.	Gomma cloro butilica (ciir) – ph. Eur.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025540016 - "1 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone da 5,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08319

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cardiazol Paracodina»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 844 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (codice fiscale 01423300183)

Medicinale: **CARDIAZOL PARACODINA**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF(Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

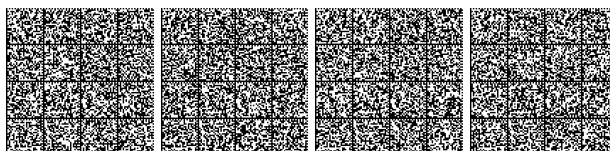
È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'attuale sito produttivo del principio attivo "*Pentetrazolo*":

DA	A
PRODUTTORE DELLA MATERIA PRIMA *Produttore di Pentetrazolo* Excelsyn Molecular Development Ltd Mostyn Road, Holywell Flintshire CH8 9DN United Kingdom ***Parte II del Dossier autorizzato***	**PRODUTTORE DELLA MATERIA PRIMA** *Produttore di Pentetrazolo* PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P.A. EUTICALS S.P.A. Viale Milano, 86/88 26900 Lodi (LO) - Italia ***DMF depositato in AIFA***

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021473018 - "20 mg/ml+100 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone contagocce 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08320

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dermestril»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 845 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC:	ROTTAPHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5, 20122 - MILANO (codice fiscale 04472830159)
Medicinale:	**DERMESTRIL**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

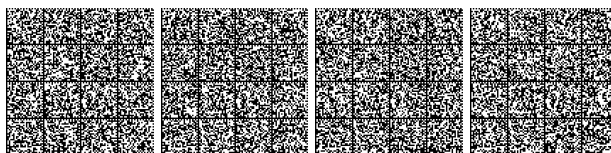
È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Estradiolo Emidrato*" rilasciato al produttore N.V. Organon –Kloosterstraat 6 – The Netherlands-5349 AB Oss. Il CEP che si autorizza è R2-CEP 1995-001-Rev 02 del 26.02.2007. Il p.a. è controllato sulla base delle specifiche della relativa monografie e delle aggiuntive del CEP:
- solventi residui: etanolo NMT 2000 ppm.

Il CEP prevede il retest

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029001017 - "25 microgrammi/24 ore cerotti transdermici" 8 cerotti
AIC N. 029001029 - "50 microgrammi/24 ore cerotti transdermici" 8 cerotti
AIC N. 029001031 - "100 microgrammi/24 ore cerotti transdermici" 8 cerotti

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08321

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dacriosol»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 846 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC: ALCON ITALIA SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giulio Richard, 1/B, 20143 - MILANO (codice fiscale 07435060152)

Medicinale: **DACRIOSOL**

Variazione AIC: B.III. Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: Per una sostanza attiva
Per una materia prima/un reattivo/una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento della sostanza attiva : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*idrossipropilmetilcellulosa*" da parte di un produttore approvato.

DA	A
PRODUTTORE: THE DOW CHEMICAL COMPANY MONOGRAFIA DEL PRICNIPIO ATTIVO DI RIFERIMENTO: **USP**	PRODUTTORE: THE DOW CHEMICAL COMPANY MONOGRAFIA DEL PRINCIPIO ATTIVO DI RIFERIMENTO: **FARMACOPEA EUROPEA - R1-CEP 2000-006-Rev 01**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032147011 - "0,1% + 0,3% collirio, soluzione" flacone da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08322

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Breva»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 847 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC: VALEAS S.P.A. INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA con sede legale e domicilio fiscale in Via Vallisneri, 10, 20133 - MILANO (codice fiscale 04874990155)

Medicinale: **BREVA**

Variazione AIC: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo
B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
B.II.e.1.a.2 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Forme farmaceutiche semisolide e liquide non sterili
B.II.f.1.a.2 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito Dopo la prima apertura
B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale
B.II.e.4 Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario) : altra variazione
Adeguamento standard terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla composizione quali-quantitativa del prodotto finito. La formulazione del prodotto finito risulta pertanto modificata come segue:

DA
Salbutamolo 375 mg (come salbutamolo solfato 450 mg)
Ipratropio bromuro 75 mg
Metile para-idrossibenzoato

Etile para-idrossibenzoato
Acqua depurata q.b. a 100 ml

A
Salbutamolo 375 mg (come salbutamolo solfato 450 mg)
Ipratropio bromuro 75 mg (come ipratropio bromuro 78.28 mg)
Metile para-idrossibenzoato
Etile para-idrossibenzoato
Butile para-idrossibenzoato
Sodio cloruro
Acido solforico soluzione
Acqua depurata q.b. a 100 ml

Si approvano inoltre:

- la modifica del materiale di imballaggio primario;
- la modifica delle dimensioni del flacone (confezionamento primario);
- si autorizza il restringimento dei limiti di accettabilità del parametro di prova “titolo salbutamolo solfato” al termine del periodo di validità del prodotto finito;
- si autorizza il restringimento dei limiti di accettabilità del parametro di prova “titolo ipratropio bromuro monoidrato” al rilascio del prodotto finito;
- si autorizza il restringimento dei limiti di accettabilità del parametro di prova “Impurezze/prodotti di degradazione dell’ipratropio bromuro monoidrato;
- si autorizza l’allargamento dei limiti di accettabilità del parametro di prova “Impurezze e prodotti di degradazione del salbutamolo solfato;
- si autorizza l’introduzione di una stabilità dopo la prima apertura del flacone di 3 mesi.

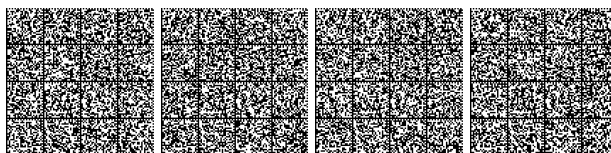
relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024154066 – “0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare o soluzione orale” flacone 15 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell’EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 024154066 - soluzione os aerosol 15 ml

A:
AIC N. 024154066 – “0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare o soluzione orale” flacone 15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08323

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bamifix»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 848 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43100 - PARMA (codice fiscale 01513360345)

Medicinale: **BAMIFIX**

Variazione AIC: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)
B.II.d.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito
B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

DA:	A:
Modifica tipo IA B.II.d.1.c– Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il relativo metodo analitico (test di dissoluzione)	
Specifiche approvate del prodotto finito a rilascio ----- Specifiche approvate del prodotto finito a fine validità -----	Specifiche proposte del prodotto finito a rilascio (sezioni *CTD 3.2.P.5.1 – 3.2.P.5.2 – 3.2.P.5.3*) **Dissoluzione (% in 30 min): ≥ 80 (Q)** ***Metodo EP, UV*** Specifiche proposte del prodotto finito a fine validità (sezioni *CTD 3.2.P.5.1 – 3.2.P.5.2 – 3.2.P.5.3*) **Dissoluzione (% in 30 min): ≥ 80 (Q)** ***Metodo EP, UV***
Modifica tipo IA B.II.d.1.d – Eliminazione di un parametro di specifica non significativo (test di disintegrazione)	

Specifiche approvate del prodotto finito a rilascio (parte II.E.1.1-II.E.1.2) Tempo di disaggregazione: ≤ 60 min (F:U: IX) Specifiche approvate del prodotto finito a fine validità (parte II.F.2.1 – II.E.1.2) Tempo di disaggregazione: ≤ 60 min (F:U: IX)	Specifiche proposte del prodotto finito a rilascio ~~Tempo di disaggregazione: ≤ 60 min (F:U: IX)~~ Specifiche proposte del prodotto finito a fine validità ~~Tempo di disaggregazione: ≤ 60 min (F:U: IX)~~

DA:	A:
Modifica tipo IA B.II.d.1.c– Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il relativo metodo analitico HPLC per la determinazione dei prodotti di degradazione	
Specifiche approvate del prodotto finito a rilascio ----- Specifiche approvate del prodotto finito a fine validità -----	Specifiche proposte del prodotto finito a rilascio *(sezioni CTD 3.2.P.5.1 – 3.2.P.5.2 – 3.2.P.5.3)* **Prodotti di degradazione** ***(%)**:** • **Ciascuna impurezza: ≤ 0,10** • **Impurezze totali: ≤ 0,5** ****Test a frequenza (1 lotto ogni 10 o un lotto all'anno se più frequente)*** ***Metodo HPLC*** Specifiche proposte del prodotto finito a fine validità *(sezioni CTD 3.2.P.5.1 – 3.2.P.5.2 – 3.2.P.5.3)* **Prodotti di degradazione** ***(%)*:** • **Ciascuna impurezza: ≤ 0,10** • **Impurezze totali: ≤ 0,5** ***Metodo HPLC***
Modifica tipo II B.II.d.1.f – Modifica delle specifiche del prodotto finito, soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito (eliminazione della determinazione della 8-benzilteofillina)	

Specifiche approvate del prodotto finito a fine validità (parte II.F.2.1 – II.F.2.5) Purezza (%): ▪ 8-benzilteofillina ≤ 0,1 *(HPLC)*	Specifiche proposte del prodotto finito a fine validità ~~Purezza (%):~~ ~~▪ 8-benzilteofillina ≤ 0,1 *(HPLC)*~~
Modifica tipo IB B.II.d.2.d– Modifica di una procedura analitica del prodotto finito: sostituzione di una procedura analitica (metodo per la determinazione del contenuto di principio attivo al rilascio).	
Metodiche analitiche approvate per il controllo del prodotto finito a rilascio (parte II.E.1.2) Contenuto bamifillina al rilascio: Metodo UV	Metodiche analitiche proposte per il controllo del prodotto finito a rilascio *(sezioni CTD 3.2.P.5.2 – 3.2.P.5.3)* Contenuto bamifillina al rilascio: ~~Metodo UV~~ **Metodo HPLC**

DA:	**A:**
Modifica tipo IB B.II.d.2.d – Modifica di una procedura analitica del prodotto finito: sostituzione di una procedura analitica (metodo HPLC per la determinazione del contenuto di principio attivo a fine validità)	

<u>Metodiche analitiche approvate per il controllo del prodotto finito a fine validità (parte II.F.2.5)</u>

Contenuto bamifillina a fine validità:

Metodo HPLC

COLONNA	Spherisorb S5 ODS2, 150 x 4,6 mm
Temperatura colonna	40 °C
Volume di iniezione	10 µl
Flusso	1,3 ml/min
Eluente	Acetonitrile: tampone fosfato 0,025M pH=7,2 (40:60)
Soluzione standard	<u>Bamifillina cloridrato</u>: lo standard è disciolto in metanolo per ottenere una soluzione con concentrazione pari a 200 µg/ml (soluzione A).
Soluzione campione	Il campione è diluito in metanolo per ottenere una soluzione con concentrazione teorica pari circa a 260 µg/ml.

<u>Metodiche analitiche proposte per il controllo del prodotto finito a fine validità</u> *(sezioni CTD 3.2.P.5.2 – 3.2.P.5.3)*

Contenuto bamifillina a fine validità:

Metodo HPLC

~~COLONNA~~	~~Spherisorb S5 ODS2, 150 x 4,6 mm~~
~~Temperatura colonna~~	~~40 °C~~
~~V lume di iniezione~~	~~10 µl~~
~~Flusso~~	~~1,3 ml/min~~
~~Eluente~~	~~Acetonitrile: tampone fosfato 0,025M pH=7,2 (40:60)~~
~~Soluzione standard~~	~~Bamifillina cloridrato: lo standard è disciolto in metanolo per ottenere una soluzione con concentrazione pari a 200 µg/ml (soluzione A).~~
~~Soluzione campione~~	~~Il campione è diluito in metanolo per ottenere una soluzione con concentrazione teorica pari circa a 260 µg/ml.~~

COLONNA	**Bondapak C18 125A, 10 µm 300 x 3,9 mm**
Temperatura colonna	**ambiente**
Volume di iniezione	**50 µl**
Flusso	**1,5 ml/min**
Eluente	**- Fase A: tampone fosfato 10 mmol pH=4,5** **- Fase B acetonitrile-metanolo (2:1)** **Eluizione secondo il seguente gradiente:**

Tempo (min)	**Fase A (%)**	**Fase B (%)**
0,5	**80**	**20**
10,0	**80**	**20**
10,0	**56**	**44**
5,0	**56**	**44**
5,0	**80**	**20**

Soluzione standard	**<u>Bamifillina cloridrato</u>: lo standard è disciolto in metanolo e acqua per ottenere una soluzione con concentrazione pari a 200 µg/ml.**
Soluzione campione	**Il campione è diluito in una soluzione metanolo e acqua per ottenere una soluzione con concentrazione teorica pari a 260 µg/ml.**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026021028 - "600 mg compresse rivestite"30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08324

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Maxaquin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 849 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta, 18, 20139 - MILANO (codice fiscale 00846530152)

Medicinale: **MAXAQUIN**

Variazione AIC: B.I.a.1.c Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Il fabbricante proposto utilizza un procedimento di sintesi o condizioni di fabbricazione sostanzialmente diversi e suscettibili di modificare caratteristiche qualitative importanti della sostanza attiva, come il profilo di impurità qualitativo e/o quantitativo che richiede una qualificazione o proprietà fisico-chimiche che hanno un impatto sulla biodisponibilità

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'attuale produttore del principio attivo Lomefloxacina cloridrato, "SEARLE CHEMICALS INC.", con il nuovo produttore "KATAYAMA SEIYAKUSYO CO., LTD Osaka (JAPAN)"

Situazione Autorizzata	Modifica Proposta
Produttore delle sostanza attiva lomefloxacina cloridrato	
SEARLE CHEMICALS INC. 1750 Lovers Lane 30901 AUGUSTA - GEORGIA (USA) Telephone: (39) +1706-8236000	**KATAYAMA SEIYAKUSYO CO., LTD Toyama Plant 1-3,Yasuuchi, Yatsuo-Machi, Nei-gun TOYAMA, 939-2366 (JAPAN)**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027943048 - "400 mg compresse" 5 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08325

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Chimono»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 850 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Walter Tobagi, 8, 20068 - PESCHIERA BORROMEO - MILANO (codice fiscale 00714810157)

Medicinale: **CHIMONO**

Variazione AIC: B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.b.2.c Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) per un reattivo, non avente effetti significativi sulla qualità globale del principio attivo

B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF(Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
MODIFICA TIPO - II B.I.a.1.b	
Produttore del principio attivo Lomefloxacina SEARLE CHEMICAL INC. Lovers Lane, 1736 Augusta (Georgia)	Produttore del principio attivo Lomefloxacina SEARLE CHEMICAL INC. Lovers Lane, 1736 Augusta, Georgia 30901

USA	USA **KATAYAMA SEIYAKUSYO Co. Ltd** **Toyama Plant** **3,1-chome,Yasuuchi, Yatsuo-Machi, Nei-gun** **Toyama, 939-2366 (Giappone)**
MODIFICA TIPO IA - B.I.b.2.c	
Specifiche della materia prima (solo Pfizer) *Alcool isopropilico* Test Rilascio **Identification (IR)** Conform to standard spectrum **Specific gravity** 0.776 to 0.786 **Impurities** = =	Specifiche della materia prima (solo per il sito produttivo Searle Chemicals Inc. - ora Pfizer Inc.) *Alcool isopropilico* Test Rilascio **Identification (IR)** Conform to standard spectrum **Specific gravity** = = **Impurities** NMT 1%
MODIFICA TIPO IA - B.I.b.1.c	
Solventi residui (solo Pfizer) Test Rilascio **Residual solvent by GC** ==	Solventi residui (solo per il sito produttivo Searle Chemicals Inc. - ora Pfizer Inc.) Test Rilascio **Residual solvent by GC** **THF** MNT 720 ppm **DMF** NMT 880 ppm **Total** NMT 5000 ppm

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027957024 - "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08326

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Timoptol»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 851 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vitorchiano 151, 00189 - ROMA (codice fiscale 00422760587)

Medicinale: **TIMOPTOL**

Variazione AIC: B.II.f.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Modifica del protocollo relativo agli studi di stabilità prodotti a seguito di modifiche del medicinale:

DA	A
25 ±2°C/40 ±5% RH (0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 mesi) 40 ±2°C/20 ±5% RH (0, 3, 6 mesi)	30 ±2°C/40 ±5% RH (0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 mesi) 40 ±2°C/20 ±5% RH (0, 3, 6 mesi)

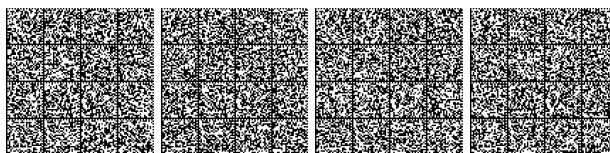
Modifica del protocollo degli studi di stabilità di routine:
Un lotto all'anno

DA	A
25 ±2°C/40 ±5% RH (0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 mesi) 40 ±2°C/20 ±5% RH (0, 3, 6 mesi)	30 ±2°C/40 ±5% RH (0, 6, 12, 24 mesi)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024278107 **-** "0,25% collirio, soluzione" flacone 5 ml con dosatore oftalmico ocumeter plus
AIC N. 024278121 **-** "0,50% collirio, soluzione" flacone 5 ml con dosatore oftalmico ocumeter plus

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08327

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Casodex»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 852 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (codice fiscale 00735390155)

Medicinale: **CASODEX**

Variazione AIC: Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta della procedura di prova alternativa per il titolo del reagente acido formico - metodo NIR presso i siti di produzione Macclesfield (UK) e Avlon (UK).
La modifica non comporta modifica delle specifiche della sostanza attiva.

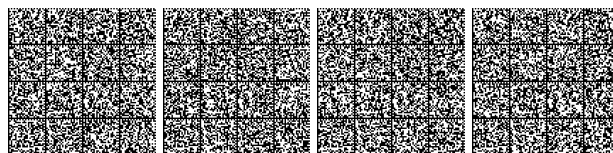
Determinazione del titolo del reagente acido formico:
minimo 98% p/p (IR)
oppure
100- contenuto in acqua (NIR)

La procedura analitica NIR verrà utilizzata come alternativa e non in sostituzione del metodo IR.
Considerato che, come previsto dalla LG CPMP/QWP/3309/01 e come confermato dal Doc. Ref. EMEA/CHMP/CVMP/QWP/17760/2009 Rev 1
"The NIRS method should be challenged periodically with the related reference method to ensure its ongoing validity. A sample of a batch should be analysed by both the reference method and the NIRS method and the results compared"
almeno 1 lotto ogni 10 o un lotto all'anno (la situazione più frequente delle due) del reagente acido formico sarà analizzato anche con il metodo di riferimento.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031113018 - "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC N. 031113020 - "150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08328

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido ursodesossicolico angenerico»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 853 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - ROMA (codice fiscale 07287621002)

Medicinale: **ACIDO URSODESOSSICOLICO ANGENERICO**

Variazione AIC: B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario
B.II.b.1.b Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio primario
B.II.b.1.c Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario, per i medicinali biologici/immunologici
B.II.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

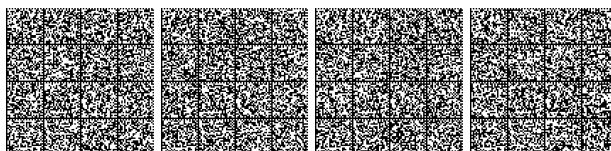
È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione di un sito produttivo per tutte le fasi di produzione incluso il rilascio e il controllo dei lotti:

DA	A
Fulton Medicinali S.r.l. Via Marconi 28/9 Arese (MI)	Special Product's Line SpA Via Campobello n.15 00040 Pomezia – Roma (Italia)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028746016 - "300 mg capsule rigide"20 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08329

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quattvaxem»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 854 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC:	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - SIENA (codice fiscale 01392770465)
Medicinale:	**QUATTVAXEM**
Variazione AIC:	Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del vecchio sistema di filtrazione per la raccolta di c.*tetani*, dopo la fase di fermentazione: da filtri Pall (depht filter cartridges) a nuovi moduli filtranti prodotti da Sartorius e CUNO 3M. La variazione modifica di conseguenza le sezioni 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.5 e 3.2.S.2.6 del Dossier.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035029014 - "sospensione iniettabile" 1 flacone da 1 dose 0,5 ml
AIC N. 035029026 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 flaconi da 1 dose 0,5 ml
AIC N. 035029038 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 flaconcini da 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08330

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pentrexyl»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 855 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via del Murillo KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (codice fiscale 00082130592)

Medicinale: **PENTREXYL**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

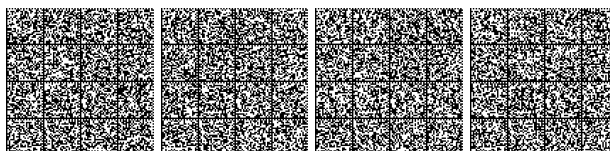
È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

SITUAZIONE AUTORIZZATA	**SITUAZIONE PROPOSTA**
MODULO 3.2.P.5.1 Specifiche del prodotto finito alla shelf-life Umidità: max 0,6 %	MODULO 3.2.P.5.1 Specifiche del prodotto finito alla shelf-life Umidità: max ~~0,6~~ **2,0**%

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022399099 - "250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
AIC N. 022399101 - "500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
AIC N. 022399113 - "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08331

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcitriolo dr. Reddy's»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 856 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC:	DR. REDDY'S S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fernanda Wittgens, 3, 20123 - MILANO (codice fiscale 01650760505)
Medicinale:	**CALCITRIOLO DR. REDDY'S**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

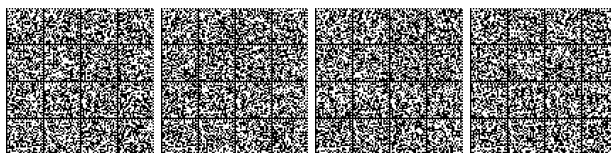
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Calcitriolo*" rilasciato al produttore Instytut Farmaceutyczny - Warsaw – 01-793 -Polonia. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2000-397-Rev 01** del 26.05.2008. Il p.a. è controllato sulla base delle specifiche della relativa monografie e delle aggiuntive del CEP:
- Impurezza RRT 0.44 NMT 0,15%
- ogni altra impurezza non menzionata nella monografia NMT 0,1%
- solventi residui: Methyl formate NMT 5000 ppm; cloroformio NMT 60 ppm;

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035101017 - "0,25 mcg capsule molli" 30 capsule
AIC N. 035101029 - "0,5 mcg capsule molli" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08332

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triniplas»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 857 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (PR) Italia

Medicinale: TRINIPLAS

Variazione AIC: 22.a Present. cert. idoneità TSE Farmac. eur. nuovo o aggiorn. per eccipiente da produttore approvato o nuovo produttore (sostit. o agg.)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato di conformità della Ph. Eur. aggiornato rilasciato al produttore VANTAGE OLEOCHEMICALS - Chicago - United States Am. per l'eccipiente "*acido oleico*":

R1-CEP 2001-079-Rev 01 del 25.01.2010 comprensivo di tre salti da R0-Rev 00 a R1-Rev 01

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029030044 - "5 mg/die cerotto transdermico " 15 cerotti
AIC N. 029030057 - "10 mg/die cerotto transdermico" 15 cerotti
AIC N. 029030069 - "15 mg/die cerotto transdermico" 15 cerotti
AIC N. 029030071 - "5 mg/die cerotto transdermico" 30 cerotti
AIC N. 029030083 - "10 mg/die cerotto transdermico" 30 cerotti
AIC N. 029030095 - "15 mg/die cerotto transdermico" 30 cerotti

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08333

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desketo»

Estratto determinazione V&A.PC/R/20 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: DESKETO

Confezioni: 034041044/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FIALE DA 2 ML
034041057/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 100 FIALE DA 2 ML
034041069/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA DA 2 ML
034041071/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE DA 2 ML
034041083/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE DA 2 ML
034041095/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FIALE DA 2 ML
034041107/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 50 FIALE DA 2 ML

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/003/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

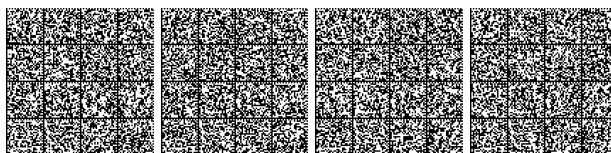
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "DESKETO", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 03/08/2007.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08334

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enantyum»

Estratto determinazione V&A.PC/R/21 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: ENANTYUM

Confezioni: 033656048/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FIALE DA 2ML

033656051/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 100 FIALE DA 2ML

033656063/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA DA 2 ML

033656075/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE DA 2 ML

033656087/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE DA 2 ML

033656099/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FIALE DA 2 ML

033656101/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 50 FIALE DA 2 ML

Titolare AIC: LABORATORIOS MENARINI S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0100/003/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

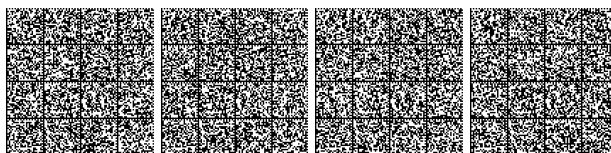
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ENANTYUM",è rinnovata con durata illimitata data del rinnovo europeo 03/08/2007..

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08335

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketesse»

Estratto determinazione V&A.PC/R/22 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: KETESSE

Confezioni: 033635044/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FIALE DA 2ML

033635057/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 100 FIALE DA 2ML

033635069/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA DA 2 ML

033635071/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE DA 2 ML

033635083/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE DA 2 ML

033635095/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FIALE DA 2 ML

033635107/M - "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 50 FIALE DA 2 ML

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/003/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "KETESSE", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 03/08/2007.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08336

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iopidine»

Estratto determinazione V&A.PC/II/386 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: IOPIDINE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALCON ITALIA SPA

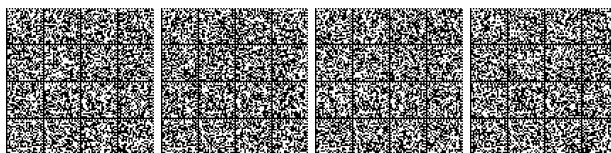
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0058/001/II/013

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore del principio attivo "apraclonidine hydrochloride": Carbogen AMCIS AG (Haupstrasse 171, CH-4416 Bubendorf Switzerland).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08337

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Grazax»

Estratto determinazione V&A.PC/II/387 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: GRAZAX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALK-ABELLÓ A/S

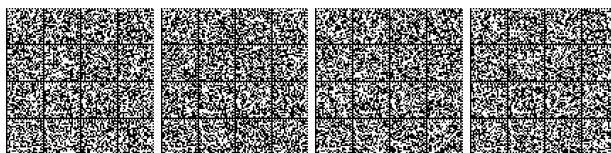
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0612/001/II/014

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: Modifica dei parametri dei limiti delle specifiche della sostanza attiva relativa all' allargamento di un maggior contenuto degli allergeni (PHL P E PHL P6) e all'attività totale allergenica per le specifiche IHR.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08338

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan Idroclorotiazide Angenerico»

Estratto determinazione V&A.PC/II/388 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ANGENERICO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

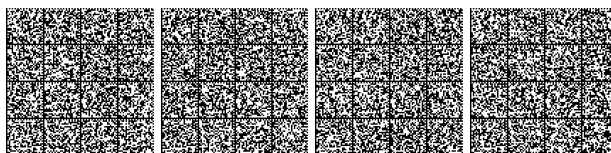
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1177/001-002/II/007

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva "losartan potassium": Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. (China)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08373

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oliclinomel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/389 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: OLICLINOMEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

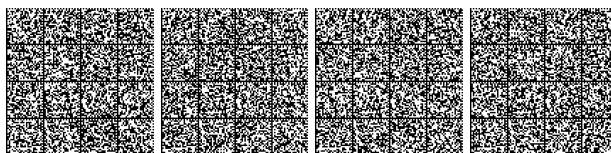
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0180/005-008/II/029

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva "sodio glicerolofosfato idrato" : Dr.Paul Lohmann GMBH KG (Germany).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08339

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Avalox»

Estratto determinazione V&A.PC/II/390 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: AVALOX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0155/002/II/058/G

Tipo di Modifica: Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Qualunque adeguamento minore della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti
Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito che richiede un'ispezione iniziale o specifica a un prodotto
Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei imiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente Soppressione di un parametro di specifica non significativo
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo
Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata
Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica, con il metodo di prova corrispondente
Modifica della procedura di prova del confezionamento primario del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata
Modifica della procedura di prova del confezionamento primario del prodotto finito
Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.
Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito
Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 3.2.P**
Aggiunta della Fresenius-Kabi Norge AS (Halden, Norway) come sito di produzione in bulk, di confezionamento primario e secondario delle sacche (in PO flexible)

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08340

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actilyse»

Estratto determinazione V&A.PC/II/391 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: ACTILYSE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

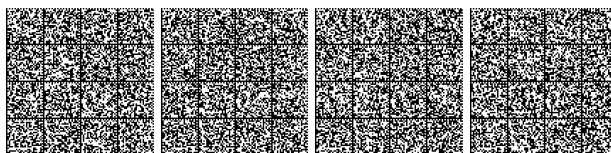
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0015/001,004,005/II/079/G

Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico. Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

Modifica Apportata: **Modifica della procedura di prova della sostanza attiva o di un materiale di partenza, reagente o intermedio utilizzato nel processo di produzione della sostanza attiva.**
Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Adozione di nuove attrezzature (ACL strumento TOP) per la prova di lisi del coagulo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08341

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Octreotide Chemi»

Estratto determinazione V&A.PC/II/393 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: OCTREOTIDE CHEMI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CHEMI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0227/001-003/II/002

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Sistema di Farmacovigilanza da: Themas Srl (Dr Monica Colleoni Operative Site Piazza della Repubblica, 28 20124 Milano) a Chemi Spa (Aurelio Scotti, M. D.Drug Safety Manager Italfarmaco Spa Via dei Lavoratori 54 20092 Cinisello Balsamo, MI)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08342

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Reopro»

Estratto determinazione V&A.PC/II/394 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: REOPRO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CENTOCOR B.V.

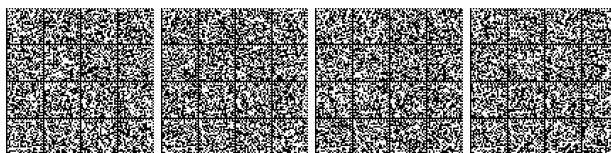
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0075/001/II/051

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: **Rimozione del test "Growth Promotion Assay" (GPA) per le materie prime, FBS e IMDMEM.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08343

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Boostrix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/395 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: BOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

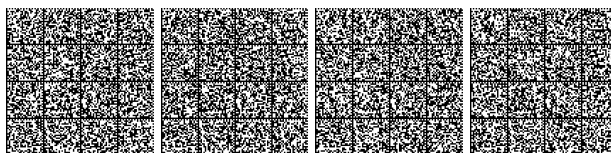
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0210/001-002/II/038

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica

Modifica Apportata: **Modifica dello step di ultrafiltrazione (UF) durante la ultraconcentrazione della difterite (D) formolo tossoide - Passaggio dalla membrana Millipore a membrana Sartorius**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08344

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Polioboostrix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/396 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

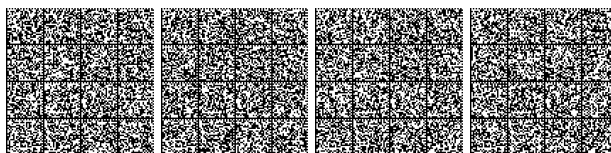
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003-004/II/042

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica

Modifica Apportata: **Modifica dello step di ultrafiltrazione (UF) durante la ultraconcentrazione della difterite (D) formolo tossoide - Passaggio dalla membrana Millipore a membrana Sartorius**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08345

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gabapentin Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/397 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: GABAPENTIN MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

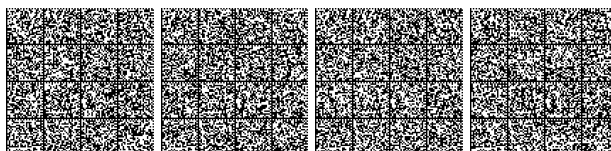
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0479/001-003/II/044

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Introduzione di Divi's Laboratories Limited (India), quale produttore alternative della sostanza attiva "Gabapentin".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08346

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gabapentin Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/398 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: GABAPENTIN MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

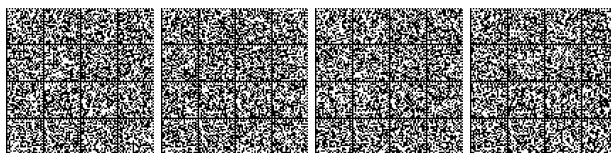
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0479/001-003/II/040/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un fornitore alternativo del principio attivo "Gabapentin" : Matrix Laboratories Limited (India) e modifica delle specifiche del principio attivo e delle metodiche analitiche associate per il nuovo fornitore del principio attivo.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08347

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lortaan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/399 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: LORTAAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1457/001-004/II/014/G

Tipo di Modifica: Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore.
Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione. Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo.

Modifica Apportata: **Modifiche alla sintesi della sostanza attiva "losartan potassium".
Eliminazione di Merck Ballydine Plant Tipperary (Ireland) quale sito di fabbricazione della sostanza attiva "losartan potassium".
Aggiunta di Divi's Laboratories Ltd. (India) come produttore alternativo dell'intermedio "trityl losartan" con modifica delle specifiche dell'intermedio stesso.
Sostituzione di Merck Rahway (New Jersey) quale produttore della materia prima "alkylated imidazolo", con il fornitore Borregaard Synthesis, Sarpsborg (Norway).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08348

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan Idroclorotiazide Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/400 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

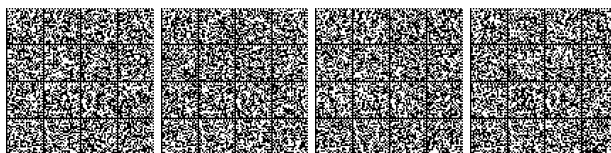
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1176/001-002/II/006

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva "losartan potassium": Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. (China)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08349

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neo-Lotan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/401 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: NEO-LOTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1457/001-004/II/014/G

Tipo di Modifica: Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore.
Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo.

Modifica Apportata: **Modifiche alla sintesi della sostanza attiva "losartan potassium".
Eliminazione di Merck Ballydine Plant Tipperary (Ireland) quale sito di fabbricazione della sostanza attiva "losartan potassium".
Aggiunta di Divi's Laboratories Ltd. (India) come produttore alternativo dell'intermedio "trityl losartan" con modifica delle specifiche dell'intermedio stesso.
Sostituzione di Merck Rahway (New Jersey) quale produttore della materia prima "alkylated imidazolo", con il fornitore Borregaard Synthesis, Sarpsborg (Norway).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08350

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nasacort»

Estratto determinazione V&A.PC/II/402 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: NASACORT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

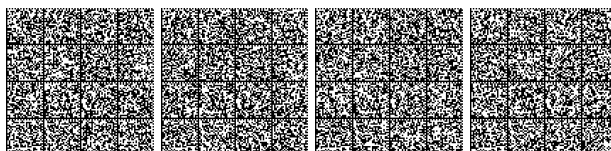
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0189/001/II/043

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta sito alternativo per la produzione del principio attivo: Sanofi Chimie, Usine de Production Chimique (France)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08351

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Morvesin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/403 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: MORVESIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: STICHTING REGISTRATIEBEHEER

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0790/001/II/008/G

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica della procedura di prova del prodotto finito

Modifica Apportata: **Aumento del "batch size" : 700.000 capsule.**
Modifiche dei limiti specifiche,delle procedure di prova e dei controlli in-process del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08352

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irinotecan Sun»

Estratto determinazione V&A.PC/II/404 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: IRINOTECAN SUN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1206/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del DMF (versione: 25 dicembre 2009) per la sostanza attiva "Irinotecan cloridrato triidrato" (Sun Pharmaceutical Industries Ltd).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08353

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxaliplatino Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/405 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

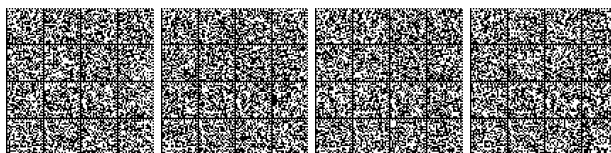
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0820/001/II/016

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica Apportata: **Aggiunta di due nuove dimensioni del lotto, da 450 litri e da 900 litri, alla dimensione del lotto attualmente autorizzata, da 80 litri,.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08354

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxorubicina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/406 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: DOXORUBICINA TEVA

Confezioni: 039646017/M - " 2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10MG/5ML

039646029/M - " 2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20MG/10ML

039646031/M - " 2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50MG/25ML

039646043/M - " 2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 200MG/100 ML

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1403/001/II/001/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Estensione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita

Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Estensione della durata di conservazione del prodotto finito Dopo diluzione o ricostituzione

Modifica Apportata: **ESTENSIONE DEL PERIODO DI VALIDITA' DEL PRODOTTO FINITO A 24 MESI.**
ESTENSIONE DELLE SPECIFICHE DEL PERIODO DI VALIDITA' PER LE IMPUREZZE.
RIVALUTAZIONE DELLA STABILITÀ DURANTE L'USO

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08355

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pariet»

Estratto determinazione V&A.PC/II/407 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: PARIET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0248/002,004/II/074/G

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito che richiede un'ispezione iniziale o specifica aun prodotto

Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

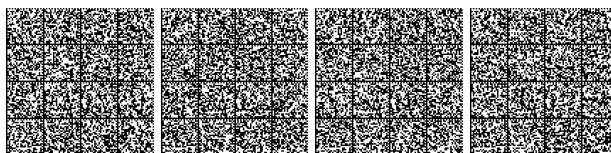
Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN SITO DI PRODUZIONE DEL PRODOTYTO FINITO: EISAI INC. 900 DAVIS DRIVE, PO BOX 14.505, RESEARCH TRIANGLE PARK, NORTH CAROLINA, USA 27.709.**
AUMENTO BATCH SIZE: 2.200.000 COMPRESSE
MODIFICHE MINORI AL PROCESSO DI PRODUZIONE E AI CONTROLLI IN-PROCESS A RESEARCH TRIANGLE.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08356

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lasticom»

Estratto determinazione V&A.PC/II/410 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: LASTICOM

Confezioni: 027673045/M - "0,5MG/ML COLLIRIO SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 6 ML

Titolare AIC: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0255/001/II/036 UK/H/0255/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, al Foglio Illustrativo e alle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo .Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08357

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enapren»

Estratto determinazione V&A.PC/II/411 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: ENAPREN

Confezioni: 025682028 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
025682042 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
025682079 - " 20 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

Titolare AIC: MERCK SHARP & DOHME LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0404/002,004/II/019

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08358

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clozapina Orion»

Estratto determinazione V&A.PC/II/413 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: CLOZAPINA ORION

Confezioni: 035136011/M - 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 100 MG
035136023/M - 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 100 MG
035136035/M - 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG
035136050/M - 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 100 MG
035136062/M - 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG

Titolare AIC: ORION CORPORATION

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0124/001-002/II/016 FI/H/0124/001-002/II/017 FI/H/0124/001-002/R02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo in accordo alle raccomandazioni di CMDh e PhVWP sugli antipsicotici . E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette in linea con l'originator per soddisfare il commitment richiesto durante la procedura di rinnovo. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08359

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan Idroclorotiazide Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/414 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezioni:

039076017/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076029/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076031/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076043/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076056/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076068/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076070/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076082/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 280 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076094/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Flacone Hdpe
039076106/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Flacone Hdpe
039076118/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Flacone Hdpe
039076120/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Flacone Hdpe
039076132/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Flacone Hdpe
039076144/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Flacone Hdpe
039076157/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Flacone Hdpe
039076169/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 280 Compresse In Flacone Hdpe
039076171/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076183/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076195/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076207/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In

Blister Pvc/Pvdc/Al
039076219/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076221/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076233/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076245/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 280 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076258/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Flacone Hdpe
039076260/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Flacone Hdpe
039076272/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Flacone Hdpe
039076284/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Flacone Hdpe
039076296/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Flacone Hdpe
039076308/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Flacone Hdpe
039076310/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Flacone Hdpe
039076322/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 280 Compresse In Flacone Hdpe
039076334/M - "50 Mg/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076346/M - "100 Mg/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076359/M - "50mg/12,5mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076361/M - "100mg/25mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
039076373/M - "100mg/25mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Flacone
039076385/M - "50mg/12,5mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Flacone

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0602/001-002/II/018

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l 'armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo in accordo con art. 30 della Direttiva 2001/83/EC.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

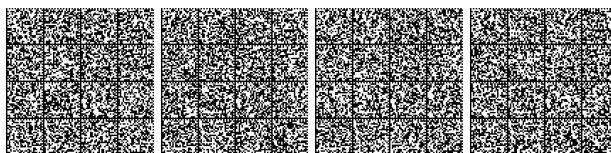
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08360

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Teva Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/415 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: AMLODIPINA TEVA ITALIA

Confezioni: 038548018/M - "5 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548020/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548032/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548044/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL (CONFEZIONE CALENDARIO)
038548057/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548069/M - "5 MG COMPRESSE" 30 (3X10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548071/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548083/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL (CONFEZIONE OSPEDALIERA)
038548095/M - "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548107/M - "5 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548119/M - "5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548121/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548133/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548145/M - "5 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548158/M - "5 MG COMPRESSE" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548160/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548172/M - "10 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548184/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548196/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548208/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL (CONFEZIONE CALENDARIO)
038548210/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548222/M - "10 MG COMPRESSE" 30 (3X10) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548234/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548246/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

(CONFEZIONE OSPEDALIERA)
038548259/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548261/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548273/M - "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548285/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548297/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038548309/M - "10 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1158/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo a seguito di PSUR. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08361

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Varivax»

Estratto determinazione V&A.PC/II/416 del 24 maggio 2011

Specialità Medicinale: VARIVAX

Confezioni: 035032022 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DI SOLVENTE

035032034 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DI SOLVENTE CON AGO FISSO

035032046 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DI POLVERE + 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DI SOLVENTE SENZA AGO

035032059 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DI POLVERE + 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DI SOLVENTE CON AGO FISSO

035032061 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE+1 SIR PRE-RIEMPITA DI SOLV CON 2 AGHI SEPARATI NEL BLISTER (16MM-25G-25MM-23G)

035032073 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE+1 SIR PRE-RIEMPITA DI SOLV CON 2 AGHI SEPARATI NEL BLISTER(25MM-25G-25MM-23G)

035032085 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI POLVERE+10 SIR PRE-RIEMPITE DI SOLV CON 20 AGHI SEPARATI NEL BLISTER(16MM-25G-25MM-23G)

035032097 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI POLVERE+10 SIR PRE-RIEMPITE DI SOLV CON 20 AGHI SEPARATI NEL BLISTER(25MM-23G-25MM-23G)

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0114/001/II/036 IT/H/0114/001/II/037

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 in linea con il nuovo Company Core Data Sheet .**
Sostituzione dei tip cap della siringa sterile da: tip cap West 1883G (chlorobutyl natural rubber blend) a: tip cap Helvoet FM27 (styrene-butadiene rubber compound - latex free).
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08362

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ranitidina Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/419 dell'8 giugno 2011

Specialità Medicinale: RANITIDINA ACTAVIS

Confezioni: 036605018/M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

036605020/M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

036605032/M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

036605044/M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

036605057/M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

036605069/M - " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

036605071/M - " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

036605083/M - " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

036605095/M - " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

036605107/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0204/001-002/II/030

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08363

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Myelostim»

Estratto determinazione V&A.PC/II/420 dell'8 giugno 2011

Specialità Medicinale: MYELOSTIM

Confezioni: 029059019 - "34" 1 FLACONCINO LIOFILIZZATO 33,6 MIU + 1 FIALA SOLVENTE 1 ML
029059021 - "34" 5 FLACONCINI LIOFILIZZATI 33,6 MIU + 5 FIALE SOLVENTE1 ML
029059033 - "13" 1 FLACONE LIOFILIZZATO 13,4 MIU + 1 FIALA 1 ML
029059045 - "13" 5 FLACONI LIOFILIZZATO 13,4 MIU + 5 FIALE 1ML
029059072 - "13" 1 FLAC LIOF 13,4 MIU + SIR SOLV 1 ML
029059084 - "13" 5 FLAC LIOF 13,4 MIU+ 5 SIR SOLV 1 ML
029059096 - "34" 1 FLACONCINO LIOFILIZZATO 33,6 MIU + SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE 1 ML
029059108 - "34" 5 FLACONCINI LIOFILIZZATO 33,6 MIU + 5 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE 1 ML

Titolare AIC: CHUGAI SANOFI AVENTIS

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/053

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08364

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bactroban»

Estratto determinazione V&A.PC/II/421 dell'8 giugno 2011

Specialità Medicinale: BACTROBAN

Confezioni: 028978031/M - 2% CREMA 1 TUBO 15 G

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0295/001/II/021 UK/H/0295/001/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Foglio Illustrativo e delle etichette. Rilascio del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per la chiusura della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08365

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glimepiride EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/422 dell'8 giugno 2011

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE EG

Confezioni: 036962013/M - "2 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036962025/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036962037/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036962049/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036962052/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036962064/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036962076/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036962088/M - "2 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0864/002/II/017 DK/H/0864/002/R/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 1, 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

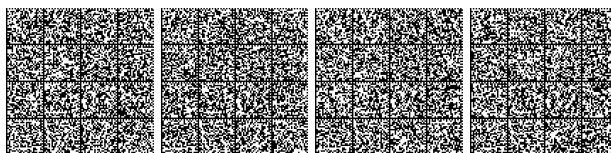
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08366

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tramalin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/423 dell'8 giugno 2011

Specialità Medicinale: TRAMALIN

Confezioni:
035846017/M - 10 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846029/M - 20 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846031/M - 30 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846043/M - 40 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846056/M - 50 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846068/M - 60 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846070/M - 100 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846082/M - 100X1 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 100 MG
035846094/M - 10 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846106/M - 20 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846118/M - 30 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846120/M - 40 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846132/M - 50 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846144/M - 60 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846157/M - 100 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG

035846169/M - 100X1 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 150 MG
035846171/M - 10 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846183/M - 20 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846195/M - 30 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846207/M - 40 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846219/M - 50 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846221/M - 100 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846233/M - 100X1 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG
035846245/M - 60 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO IN BLISTER PVC/AL DA 200 MG

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0118/001-003/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08367

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Granocyte»

Estratto determinazione V&A.PC/II/424 dell'8 giugno 2011

Specialità Medicinale: GRANOCYTE

Confezioni: 028686018/M - "34" 1 FLAC. LIO 33,6 MIU + 1 FIALA 1 ML
028686020/M - "34" 5 FLAC LIO 33,6 MIU + 5 F SOLV
028686032/M - "34" 5 FLAC LIO 33,6 MIU + 5 SIR SOLV
028686044/M - "34" 1 FLAC LIO 33,6 MIU + 1 SIR SOLV
028686057/M - "13" 5 FLAC LIO 13,4 MIU + 5 SIR SOLV
028686069/M - "13" 1 FLAC LIO 13,4 MIU + 1 SIR SOLV
028686071/M - "13" 5 FLAC LIO 13,4 MIU + 5 F SOLV
028686083/M - "13" 1 FLAC LIO 13,4 MIU + 1 F SOLV

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/053

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08368

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Roaccutan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/425 dell'8 giugno 2011

Specialità Medicinale: ROACCUTAN

Confezioni: 026359036 - "10 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE
026359048 - "20 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0666/001-002/II/046

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

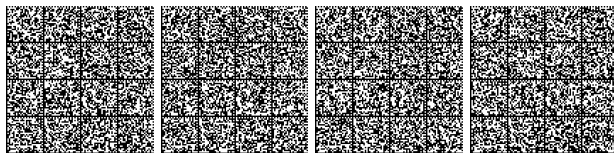
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A08369

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

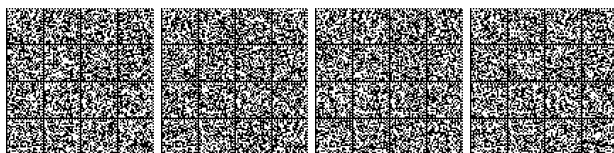
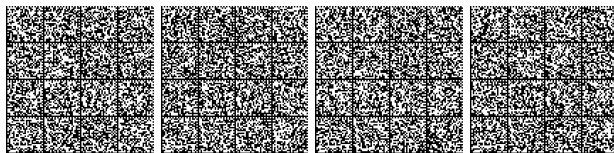
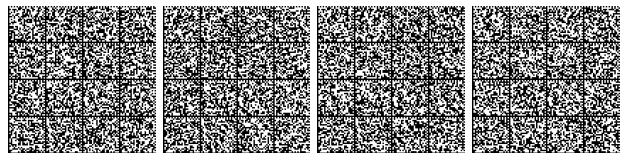
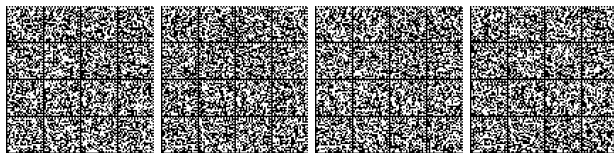
(WI-GU-2011-SON-150) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€	**295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€	**85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.